



РЕЗОЛЮЦИЯ
Круглого стола №25
«Обеспечение равного и непрерывного доступа пациентов
к жизнеспасающей терапии»
XIV Всероссийский конгресс пациентов
Россия, Москва, 23 ноября 2023 года

На площадке XIV Всероссийского конгресса пациентов «Вектор развития: пациент-ориентированное здравоохранение» 23 ноября 2023 года состоялся Круглый стол «Обеспечение равного и непрерывного доступа пациентов к жизнеспасающей терапии».

Участники круглого стола отметили, что степень доступности льготного лекарственного обеспечения для пациентов с редкими (орфанными) заболеваниями существенно отличается в зависимости от источника финансирования, и для обеспечения равного доступа данной группы пациентов к терапии необходимо внедрение единого системного подхода к лекарственному обеспечению.

Участники Круглого стола предоставили следующие рекомендации в виде отдельных шагов (этапов) по комплексному внедрению и имплементации единой системы оказания медицинской помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Обеспечить переход от точечного обеспечения доступа к медицинской помощи пациентов с редкими заболеваниями к созданию единой федеральной системы оказания медицинской помощи больным с редкими (орфанными) заболеваниями.
2. Сформировать единый регистр орфанных пациентов, который станет важным инструментом оценки общей статистики по заболеваемости и расчета требуемого размера бюджетных ассигнований для обеспечения пациентов необходимой терапией.
3. Сформировать систему централизованных закупок лекарственных препаратов с использованием средств федерального бюджета для пациентов с орфанными заболеваниями старше 18-летнего возраста.
4. Рассмотреть возможность по переводу обеспечения ЛП пациентов с орфанными заболеваниями старше 18 лет с регионального на федеральный уровень (в Программу ВЗН или иную федеральную программу) по утвержденным базовым критериям «цена/готовность платить/риск необратимых последствий», включая:
 - Высокая стоимость терапии;
 - Доступность терапии в России;
 - Наличие регистра пациентов;
 - Управляемость заболевания, когда получение своевременной и бесперебойной терапии существенно влияет на результаты лечения, помогает предотвратить инвалидизацию и смертельные последствия для пациентов.
5. Перевести на федеральный уровень лекарственного обеспечения те нозологии,

которые отвечают вышеупомянутым критериям и по которым имеются сформированные регистры и просчитана стоимость лекарственного обеспечения (например, болезнь Фабри).

6. Утвердить порядок регулярного пересмотра бюджета Программы ВЗН (1 раз в год) на основании данных регистра пациентов.
7. Обеспечить переход на превентивное лекарственное обеспечение, исходя из приоритета недопущения инвалидизации населения и необходимости предоставления лекарственных препаратов лицам, страдающим инвалидизирующими заболеваниями, в том числе орфанными заболеваниями, вне зависимости от установления инвалидности.
(На сегодняшний день Программой государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи на субъекты Российской Федерации возложена обязанность по обеспечению пациентов с заболеваниями из Перечня 17 нозологий (Перечень жизнеугрожающих и хронических прогрессирующих редких (орфанных) заболеваний, приводящих к сокращению продолжительности жизни граждан или их инвалидности, утвержденный постановлением Правительства РФ от 26 апреля 2012 г. N 403 (в редакции от 5 июня 2020 г.), однако для всех остальных пациентов, страдающих орфанными заболеваниями, не обладающих статусом инвалида и лекарственное обеспечение которых не предусмотрено Постановлением Правительства РФ от 30 июля 1994 г. N 890 (в редакции от 14.02.2002), тема инвалидности крайне актуальна.)
8. Организовать обсуждение с НКО пациентов проблемы «Организации системы мониторинга за обеспечением пациентов лекарственными препаратами, в том числе пациентов с орфанными заболеваниями, в регионах» таким образом, чтобы добиться максимального покрытия потребностей пациентов в лекарственном обеспечении.
9. Обеспечить развитие мультидисциплинарных систем оказания медицинской помощи пациентам со сложными диагнозами, в т.ч. больных орфанной патологией, в регионах.
10. Внедрить образовательные программы для врачей всех специальностей, касающихся орфанных заболеваний, с целью повышения уровня «орфанной настороженности» среди врачей, пациентов и общества в целом.

С целью обеспечения непрерывного доступа к терапии пациентов с орфанными заболеваниями необходимо предпринять ряд дополнительных мер, в связи с чем участники Круглого стола предоставили следующие рекомендации:

Фонду «поддержки детей с тяжёлыми жизнеугрожающими и хроническими заболеваниями, в том числе редкими (орфанными) заболеваниями «Круг добра»:

1. Утвердить порядок регулярного пересмотра перечней нозологий и лекарственных препаратов, закупаемых Фондом «Круг Добра» (1 раз в год).
2. Продлить обеспечение редких пациентов за счет средств Фонда «Круг Добра» до 21 года с целью поступательного внедрения эффективного механизма перевода детей (несовершеннолетних пациентов) из Фонда во взрослый сегмент.
3. Создать условия для непрерывности терапии редких пациентов по достижении возраста 21 года (на данный момент – 19 лет), обеспечивавшихся лекарственными препаратами за счет средств Фонда «Круг добра».
4. Централизовать лекарственное обеспечение терапией для всех пациентов после 21 года (на данный момент – 19 лет) за счет средств федерального бюджета после перехода данных пациентов из Фонда «Круг добра» во взрослый сегмент.
5. Принять решение по обеспечению нуждающихся пациентов-детей с орфанной

патологией продуктами Лечебного питания, имеющих соответствующие показания, прописанные в сопроводительных документах и (или) указанные в клинических рекомендациях.

При этом, по ряду орфанных заболеваний отсутствуют клинические рекомендации и, следовательно, утвержденные тарифы на лечение пациентов с данными заболеваниями, что делает лечение убыточным для медицинских учреждений и малодоступным для взрослых пациентов, в частности, для пациентов с Синдромом короткой кишки. В связи с тем, что клинические рекомендации находятся на финальной стадии разработки, а пациенты с Синдромом короткой кишки нуждаются в терапии в кратчайшие сроки после установления диагноза во избежание летального исхода, необходимо, не дожидаясь утверждения клинических рекомендаций:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации:

1. Расширить доступность лечения парентеральным питанием и патогенетической терапией для пациентов с Синдромом короткой кишки в регионах посредством выделения дополнительного финансирования.
2. Рассмотреть возможность и принять решение относительно приравнивания лечебного питания лекарственной терапии с бесплатным обеспечением в амбулаторном периоде лечения пациентов.

Кроме того, участники Круглого стола высказали опасения в связи с предлагаемым подходом к тарификации в рамках Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 гг.

В действующей системе обязательного медицинского страхования возмещение расходов, понесенных медицинской организацией при оказании специализированной медицинской помощи в условиях круглосуточного и дневного стационаров, осуществляется по единым правилам, исходя из соответствующих клинико-статистических групп, определенных Программой государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, или нормативов финансовых затрат соответствующих групп высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП).

При этом, доходность различных МНН или схем терапии, включая медицинские услуги и медицинские изделия, в клинико-статистических группах может существенно отличаться, что приводит к риску выбора лекарственной терапии, исходя из финансовых соображений, а не реальной клинической целесообразности.

Анализ проекта Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи на 2024 год и плановый период 2025 и 2026 гг. показал, что ряд ее положений может серьезно снизить доступность современной терапии для пациентов.

1. Использование медицинскими организациями наиболее дешевых препаратов (медицинских технологий), оплачиваемых по «среднему» тарифу, влечет нерациональное расходование средств обязательного медицинского страхования.
2. Многие схемы лекарственной терапии не покрываются тарифами в полном объеме и являются убыточными для медицинского учреждения, возникает необходимость повторных обращений и госпитализаций.
3. Методология распределения схем терапии по группам основана на расчете средней стоимости законченного случая, а не на особенностях пациента и необходимого ему лечения. Что делает терапию дешевле, но часто ухудшает качество медицинской помощи, впоследствии рестарт терапии влечет дополнительные расходы и нагрузку на медицинское учреждение.
4. Отказ медицинской организации по финансовым соображениям от использования дорогостоящих (выше тарифа) лекарственных препаратов и медицинских технологий влечет снижение вероятности достижения

требуемого эффекта и уровня эффективности терапии, следовательно, повышение рисков ухудшения состояния пациентов, утраты трудоспособности и инвалидизации пациентов.

В частности, говоря о терапии пациентов с воспалительными заболеваниями кишечника (язвенный колит и болезнь Крона), участники Круглого стола подчеркнули, что сегодня инициация терапии в данной группе пациентов возможна только в медицинских учреждениях, оказывающих специализированную ВМП. Медицинские учреждения подавляющего большинства регионов не имеют возможности работы по ВМП, а те учреждения, которые имеют такую возможность, получают ограниченное количество квот по профилю «гастроэнтерология», что влечет за собой серьезное снижение доступности эффективной генно-инженерной биологической терапии (ГИБТ) для детей и взрослых пациентов.

Кроме того, данный момент стоимость использования разных МНН при лечении воспалительных заболеваний кишечника значительно отличается, что приводит к вынужденному выбору врачами препаратов в большей степени по экономическим, а не медицинским соображениям.

В связи с вышеизложенным, для обеспечения доступности ГИБТ для пациентов, участники Круглого стола предоставили следующие рекомендации:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. Обеспечить запрашиваемое медицинскими учреждениями количество квот ВМП с целью обеспечения доступа к терапии всех нуждающихся пациентов
2. Включить показание болезнь Крона в тариф клинко-статистической группы (КСГ) для инициации с целью расширения доступа к ГИБТ в учреждениях, не имеющих лицензию на оказание высокотехнологичной медицинской помощи
3. Осуществить разгруппировку ГИБТ путем формирования отдельных клинко-статистических групп, учитывающих конкретные схемы лекарственной терапии с учетом их реальной затратно-стоимости (стоимости лекарственных препаратов и сопутствующих затрат).

Применительно к препаратам, используемым в терапии злокачественных новообразований лимфоидной и кроветворной тканей (лимфома Ходжкина, множественная миелома, периферические Т-клеточные CD-30+ лимфомы и др.) в ходе обсуждений во время Круглого стола было отмечено, что онкогематологические пациенты со злокачественными заболеваниями испытывают сложности с получением эффективной таргетной терапии. Основной причиной является то, что стоимость одного законченного случая лечения пациента таргетной терапией в стационаре по большей части препаратов существенно превышает тариф КСГ на оплату медицинской помощи.

В связи с вышеизложенным, в целях повышения доступности лекарственной терапии при оказании специализированной медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями лимфоидной и кроветворной тканей, участники Круглого стола рекомендовали:

Правительству Российской Федерации, Министерству здравоохранения Российской Федерации, Федеральному фонду обязательного медицинского страхования:

1. В краткосрочной перспективе при подготовке проекта Программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, формировании методических рекомендаций по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования, расшифровки клинко-статистических групп для медицинской помощи, инструкции по группировке случаев – обеспечить доступность лекарственной терапии при злокачественных новообразованиях лимфоидной и

кровотворной тканей одним из двух способов:

- посредством перегруппировки схем терапии по МНН между существующими КСГ таким образом, чтобы терапия как с меньшей, так и с большей стоимостью покрывалась разными КСГ;
 - посредством формирования отдельных КСГ, учитывающих конкретные схемы лекарственной терапии с учетом их реальной затратно-эффективности (стоимости лекарственных препаратов и сопутствующих затрат), что позволит покрыть затраты лечебных учреждений на обеспечение терапией таргетными препаратами.
2. В среднесрочной перспективе рассмотреть возможность обеспечения таргетными препаратами путем централизованной закупки за счет средств Федерального проекта «Борьба с онкологическими заболеваниями» с выведением оплаты препаратов для лечения онкогематологических заболеваний из системы КСГ;
 3. Обеспечить максимально прозрачный процесс формирования Программы, в том числе с точки зрения сроков разработки, обсуждения и утверждения документа; учитывать мнение пациентского сообщества на всех этапах формирования программы.